

平成 21 年度第 3 回 宮崎大学医学部附属病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 6 月 25 日（木） 15 時 00 分～16 時 00 分																									
開催場所	宮崎大学医学部附属病院 第一会議室																									
出席委員名	有森 和彦、北村 和雄、恒吉 勇男、向井 ふさ子、黒木 謙治、恒吉 良隆、 児玉 秀樹、菅野 幸子、石渡 雄一郎																									
議題及び審議 結果を含む議 論の概要	【審議事項】 ① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅱ相 HPV-063 試験 治験の概要等の説明があり、受入について審議した。 審議結果：承認 ② 製造販売後調査新規受入 8 件 以下の製造販売後調査の概要等の説明があり、受入について審議した。 審議結果：全て承認 <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>グレースビット錠・細粒</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ポプスカイン 0.75%注</td><td>丸石製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>ネクサバール錠</td><td>バイエル薬品</td></tr> <tr> <td>4</td><td>ゼヴァリン（第二内科）</td><td>バイエル薬品</td></tr> <tr> <td>5</td><td>ゼヴァリン（放射線科）</td><td>バイエル薬品</td></tr> <tr> <td>6</td><td>グロウジェクト</td><td>大日本住友製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>7</td><td>トラクリア錠</td><td>アクテリオンファーマシー シューティカルズジャパン株式会社</td></tr> <tr> <td>8</td><td>ルセンティス硝子体内注射液</td><td>ノバルティスファーマ株式会社</td></tr> </table> ③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ON0-2540（Rivastigmine）の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ④ バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群（ACS）患者を対象 とした BAY 59-7939（Rivaroxaban）の第Ⅲ相試験 説明文書、同意文書、治験実施計画書別紙の改訂および新たな安全性に関する情報 について審議した。 審議結果：承認 ⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象 とした L059（レベチラセタム）の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認		1	グレースビット錠・細粒	第一三共株式会社	2	ポプスカイン 0.75%注	丸石製薬株式会社	3	ネクサバール錠	バイエル薬品	4	ゼヴァリン（第二内科）	バイエル薬品	5	ゼヴァリン（放射線科）	バイエル薬品	6	グロウジェクト	大日本住友製薬株式会社	7	トラクリア錠	アクテリオンファーマシー シューティカルズジャパン株式会社	8	ルセンティス硝子体内注射液	ノバルティスファーマ株式会社
1	グレースビット錠・細粒	第一三共株式会社																								
2	ポプスカイン 0.75%注	丸石製薬株式会社																								
3	ネクサバール錠	バイエル薬品																								
4	ゼヴァリン（第二内科）	バイエル薬品																								
5	ゼヴァリン（放射線科）	バイエル薬品																								
6	グロウジェクト	大日本住友製薬株式会社																								
7	トラクリア錠	アクテリオンファーマシー シューティカルズジャパン株式会社																								
8	ルセンティス硝子体内注射液	ノバルティスファーマ株式会社																								

	⑥ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による子宮内発育遅延（SGA）性低身長患者を対象とした NN-220（ソマトロピン（遺伝子組換え））の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ⑦ ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験 新たな安全性情報について審議した。 審議結果：承認 ⑧ ソルベイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験（長期投与試験） 症例数の追加および新たな安全性情報について審議した。 審議結果：承認 ⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍、十二指腸潰瘍の発症に対する AG-1749（ランソプラゾール）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の改訂および新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749（ランソプラゾール）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の改訂および新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果：承認 ⑪ 扶桑薬品株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛を対象とした FTB-8127（塩酸ブプレノルフィン（JAN））の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙 1・別紙 2 の改訂について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ① 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021（イソプロピル ウノプロストン）の第Ⅱ相試験 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告
--	---

	② ソルバイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙の変更（軽微な変更） ③ ソルバイ製薬株式会社の依頼による膵外分泌機能不全を対象とした SA-001 の第Ⅲ相試験（長期投与試験） 治験実施計画書別紙の変更（軽微な変更） ④ 宮崎大学医学部 内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 教授 中里雅光の依頼による 2 型糖尿病に対する JNASE7001 の第Ⅱ相試験（医師主導型治験） 治験終了報告 ⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍、十二指腸潰瘍の発症に対する AG-1749（ランソプラゾール）の第Ⅲ相試験 治験終了報告
--	---

以上